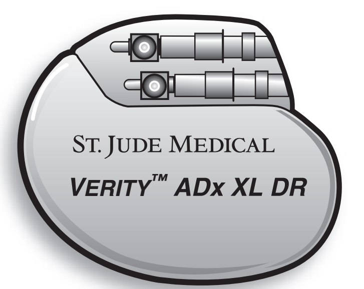
ST. JUDE MEDICAL



VERITY™ ADx XL

DR Modelo 5357 M/S
DR Modelo 5356*
DC Modelo 5256*
SR Modelo 5157 M/S
SR Modelo 5156*
SC Modelo 5056*

Generadores de impulsos

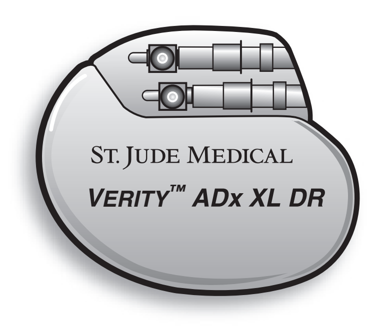
*con sistema de estimulación AUTOCAPTURE™

Manual del usuario



USER'S MANUAL

ST. JUDE MEDICAL



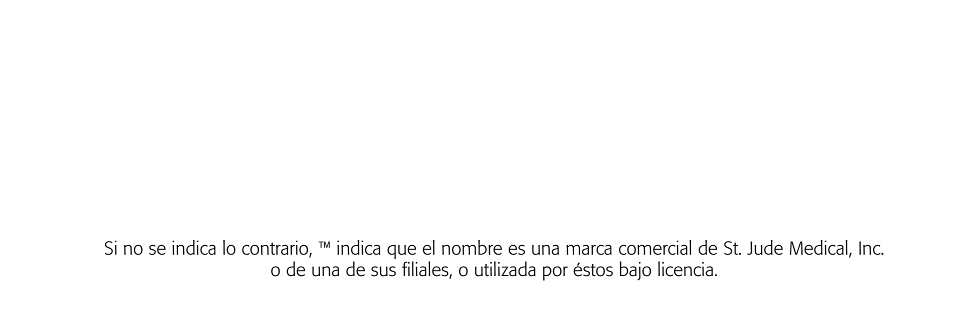
VERITY™ ADx XL

DR Modelo 5357 M/S
DR Modelo 5356*
DC Modelo 5256*
SR Modelo 5157 M/S
SR Modelo 5156*
SC Modelo 5056*

Generadores de impulsos

***con sistema de estimulación AUTOCAPTURE™**

Manual del usuario



CONTENIDO

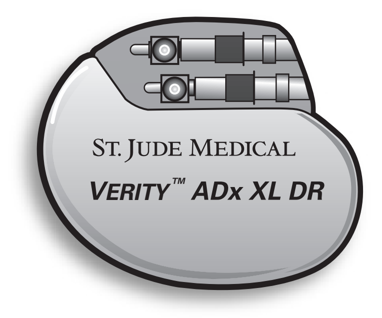


Figura 1. Dispositivo Verity ADx XL DR Modelo 5356

DESCRIPCIÓN

Los generadores de impulsos Verity™ ADx XL son dispositivos de estimulación implantables multiprogramables con adaptación de frecuencia.

En este manual se describen seis generadores de impulsos Verity ADx XL:

- Verity ADx XL DR Modelo 5357 M/S
- Verity ADx XL DR Modelo 5356
- Verity ADx XL DC Modelo 5256
- Verity ADx XL SR Modelo 5157 M/S
- Verity ADx XL SR Modelo 5156
- Verity ADx XL SC Modelo 5056.

Todos los modelos disponen de los mismos algoritmos de ajuste automático de frecuencia, funciones de seguridad para el paciente y una amplia oferta de tests y herramientas de diagnóstico, entre las que se encuentran:

- Sistema de estimulación AutoCapture™, que fija automáticamente la amplitud de impulso ventricular y la ajusta regularmente de acuerdo con el umbral de captura medido del paciente[1].
- Intervalo de protección auricular, diseñado para reducir en lo posible la estimulación auricular competitiva[2].
- Intervalo de protección de campo lejano, cuyo objetivo es mitigar los efectos producidos por la

1. No disponible en los Modelos 5357 y 5157.
2. No disponible en los modos unicamerales.

detección de la señal de campo lejano en la aurícula[2].

- Sensor de actividad acelerómetro Omnisense™, que proporciona estimulación con modulación de frecuencia[3].

Además, con el dispositivo Verity ADx XL, el sistema de programación Modelo 3510/3500 también ofrece:

- Manual de referencia en pantalla
- Interfaz con base de datos en disquete
- Impresión de forma continua y en tiempo real de ECG, EGM y Marcadores (sólo disponible en el programador Modelo 3510).

Los dispositivos Modelos 5357 M/S y 5157 M/S sólo aceptan cables unipolares de 5 o 6 con clavija terminal. La clavija se fija dentro del conector mediante un tornillo de ajuste sencillo para cada cable.

Los dispositivos Modelos 5356, 5256, 5156 y 5056 aceptan todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS•1 o de 3,2 mm. La clavija se fija dentro del conector mediante un tornillo de ajuste sencillo para cada cable.

Todos los modelos de generadores pueden programarse con el sistema de programación Modelo 3510/3500, equipado con la versión de software 4.4 o superior, Modelo 3307.

Para obtener información detallada sobre la programación, los tests y la visualización de datos de diagnóstico, consulte el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia o pulse el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500.

En la Tabla 1 se comparan algunas de las características de los modelos descritos en este manual.

Verity ADx XL Modelo	5357	5356	5256	5157	5156	5056
Bicameral	✓	✓	✓			
Unicameral				✓	✓	✓
Estimulación con respuesta a la frecuencia	✓	✓		✓	✓	

Tabla 1. Comparación de los generadores de impulsos Verity ADx XL

3. No incluido en los Modelos 5256 y 5056.

Verity ADx XL Modelo	5357	5356	5256	5157	5156	5056
Sistema de estimulación AutoCapture		✓	✓		✓	✓
(acepta todos los cables de 3,2 mm)		✓	✓		✓	✓
Cabezal M/S (5/6 mm)	✓			✓		

Tabla 1. Comparación de los generadores de impulsos Verity ADx XL (continuación)

Nota

El sistema de estimulación AutoCapture requiere un cable compatible de baja polarización. Para obtener más información, consulte el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia o pulse el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500.

INDICACIONES Y USO

La implantación de los generadores de impulsos Verity™ ADx XL está indicada en las siguientes condiciones permanentes, cuando estén asociadas con síntomas que incluyan, entre otros:

- Síncope
- Presíncope
- Fatiga
- Desorientación
- Cualquier combinación de estos síntomas.

La ***Estimulación con modulación de frecuencia*** (Modelos 5357, 5356, 5157 y 5156 solamente) está indicada para pacientes con incompetencia cronotrópica[4] y para aquéllos a los que beneficiaría un aumento de la estimulación durante la actividad física.

La ***Estimulación bicameral*** (Modelos 5357, 5356 y 5256 solamente) está indicada para pacientes que sufran:

- Enfermedad del seno
- Bloqueo AV de segundo y tercer grado crónico y sintomático
- Síndrome de Adams-Stokes recurrente
- Bloqueo de rama bilateral sintomático cuando se han descartado la taquiarritmia y otras causas.

La ***Estimulación auricular*** está indicada para pacientes con disfunción del nódulo sinusal y sistemas de conducción AV e intraventricular normales.

La ***Estimulación ventricular*** está indicada para pacientes con bradicardia significativa y:

- Ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo AV o paro sinusal
- Fibrilación auricular crónica
- Discapacidad física severa.

Para obtener más información sobre las indicaciones específicas relacionadas con cada modo, consulte *Modos de funcionamiento* en la página 16.

CONTRAINDICACIONES

Estimulación unipolar y desfibrilador cardioversor implantable (DAI). La configuración de estimulación unipolar (necesaria para el funcionamiento del sistema de estimulación AutoCapture™) está contraindicada en pacientes que tengan un DAI.

Es posible que la ***estimulación con modulación de frecuencia*** (Modelos 5357, 5356, 5157 y 5156 solamente) no sea apropiada en pacientes que hayan experimentado angina u otros síntomas de disfunción del miocardio a frecuencias activadas por sensor más altas. Se debe seleccionar una *Frecuencia máxima del sensor* adecuada basada en la evaluación de la frecuencia de estimulación más alta tolerada por el paciente.

La ***Estimulación bicameral*** (Modelos 5357, 5356 y 5256 solamente) no está contraindicada en pacientes con flúter auricular crónico, fibrilación auricular crónica o aurícula silenciosa, pero es posible que no proporcione a dichos pacientes ningún beneficio adicional en comparación con la estimulación unicameral.

La ***Estimulación ventricular unicameral a demanda*** está relativamente contraindicada en pacientes con síndrome de marcapasos manifiesto, conducción VA retrógrada o que sufran descensos de presión arterial al comenzar la estimulación ventricular.

---

4. La incompetencia cronotrópica no ha sido definida de forma rigurosa. Un enfoque conservador, apoyado por la literatura existente, la define como la imposibilidad de alcanzar una frecuencia cardíaca intrínseca que sea un 70% de la máxima frecuencia cardíaca calculada según la edad o 120 min^{-1}, la que sea más baja, durante una prueba de esfuerzo, donde la frecuencia cardíaca calculada según la edad se determina como 197 — (0,56 x edad). Gwinn N, Leman R, Kratz J, *et al.* Chronotropic incompetence: A common and progressive finding in pacemaker patients. *American Heart Journal* 1992; 123:1216-19.

La ***Estimulación auricular unicameral*** está relativamente contraindicada en pacientes en los que sea evidente el riesgo de alteraciones en la conducción AV.

Para obtener más información sobre las contraindicaciones específicas relacionadas con cada modo, consulte *Modos de funcionamiento* en la página 16.

ADVERTENCIAS

Para evitar daños permanentes en el generador de impulsos y en el tejido en el punto de contacto de cable/tejido:

- ***Electrocirugía.*** No utilice dispositivos electroquirúrgicos cerca de un generador de impulsos implantado. Si fuera necesaria la electrocauterización, utilice un cauterizador bipolar o coloque el electrodo neutro lo más lejos posible del generador de impulsos.
- ***Litotricia.*** No aplique el haz a menos de 16 centímetros del generador de impulsos. Programe el generador de impulsos en *Sensor* Off antes de la litotricia para evitar aumentos no apropiados de la frecuencia de estimulación. Después de una exposición a la litotricia, debe evaluarse exhaustivamente el funcionamiento del generador de impulsos, prestando especial atención al sensor.
- ***Radiación terapéutica.*** No utilice radiación ionizante cerca de un generador de impulsos implantado. La terapia de radiación podría dañar los circuitos electrónicos del generador de impulsos.
- ***Tratamiento con ultrasonidos.*** No utilice terapias de ultrasonidos a menos de 16 centímetros del generador de impulsos.

Evalúe a fondo el funcionamiento del generador de impulsos después de una exposición a cualquiera de los tratamientos mencionados.

Modo de seguridad VVI. En casos excepcionales, el generador de impulsos puede recuperar el funcionamiento de Seguridad VVI con los ajustes programados que se indican en la Tabla 2. Estos valores no son programables.

Parámetro	Valor
Modo	VVI
Frecuencia básica	67,5 min^{-1}
Configuración de impulso	Unipolar
Configuración de detección	Unipolar punta
Amplitud de impulso	4,0 V como mínimo

Tabla 2. Ajustes de Seguridad VVI

Parámetro	Valor
Anchura de impulso	0,6 ms
Periodo refractario	335 ms
Sensibilidad	2,0 mV

Tabla 2. Ajustes de Seguridad VVI (continuación)

Cuando el dispositivo recupera el funcionamiento de Seguridad VVI, el programador muestra un mensaje emergente indicando que el dispositivo está funcionando con los valores de Seguridad VVI. Pulse [Continuar] y siga las instrucciones en pantalla.

En la mayoría de los casos, los ajustes anteriormente programados se pueden restablecer. El programador ejecutará una breve rutina (de aproximadamente cinco minutos) para restablecer los ajustes programados anteriormente. Una vez finalizada la rutina, se generará un informe de estado del dispositivo, que tendrá que enviarse a la dirección de St. Jude Medical indicada en dicho informe. Se recomienda realizar el test de seguimiento normal y revisar los ajustes de los parámetros restablecidos.

Indicador de reemplazo electivo (IRE). Al llegar al IRE, la vida nominal del generador de impulsos es de tres meses. Cuando el marcapasos presente signos de haber alcanzado el IRE, descritos en la página 36, debe reemplazarse inmediatamente.

Las visitas de seguimiento de los pacientes deben programarse con una frecuencia que permita detectar el IRE con suficiente antelación al fin de la vida útil (EOL) del dispositivo.

Tests electrofisiológicos. Durante los tests electrofisiológicos pueden producirse taquicardias o fibrilaciones ventriculares que pongan en peligro la vida del paciente, por consiguiente: durante el test, (1) vigile atentamente al paciente y (2) tenga a su disposición equipos de desfibrilación y resucitación, así como personal cualificado. Sólo los médicos especializados en protocolos de inducción y reversión de taquicardia deben realizar este tipo de tests. Para obtener información detallada sobre los tests electrofisiológicos, consulte el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia o pulse el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500.

PRECAUCIONES

- Para un solo uso exclusivamente.

Esterilización

- No implante ni reesterilice un generador de impulsos que haya sido contaminado por contacto con fluidos corporales.
- No reesterilice el generador de impulsos más de una vez.
- No implante un generador de impulsos cuyo paquete esté dañado sin antes reesterilizarlo.
- Para esterilizar el generador de impulsos, utilice gas de óxido de etileno a temperaturas que no excedan los 50°C (122°F) y siga las instrucciones del fabricante del esterilizador. Permita una ventilación adecuada según las normas locales y nacionales[5].
- No esterilice el generador de impulsos con autoclave, vapor, rayos gamma ni ultrasonidos.
- La reesterilización de un generador de impulsos no modifica la fecha de caducidad establecida en el momento de su fabricación.
- Si es necesario repetir la esterilización del dispositivo y desea realizar alguna consulta, diríjase al Servicio técnico de St. Jude Medical (consulte la página 60).

Almacenamiento y manejo

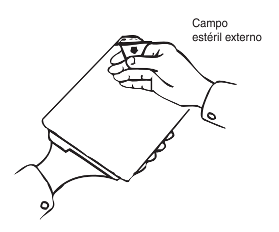
- ***Choque mecánico.*** Los generadores de impulsos de St. Jude Medical™ son fuertes y resistentes. No obstante, si sospecha que el generador de impulsos está dañado, no lo implante y devuélvalo a St. Jude Medical.
- ***Temperatura.*** No exponga el generador de impulsos a temperaturas superiores a 50°C (122°F) ni inferiores a - 5°C (23°F). La exposición a temperaturas inferiores a 0°C podría provocar falsas indicaciones de IRE. Después de una exposición a temperaturas extremas, caliente el dispositivo a temperatura ambiente. Si persisten las indicaciones de IRE, devuelva el generador de impulsos a St. Jude Medical.
- ***Incineración.*** No incinere el generador de impulsos.

---

5. Consulte también AAMI GVR-1987, *Good Hospital Practice: Ethylene Oxide Gas – Ventilation Recommendations and Safe Use*.

Preparación para la implantación

- ***Etiqueta del envase.*** Antes de abrir el paquete estéril, lea con atención la etiqueta y compruebe que el paquete contiene el generador de impulsos deseado.
- ***Verificación del funcionamiento.*** Antes de abrir el paquete estéril, verifique que el generador de impulsos funciona correctamente interrogándolo dentro del paquete. Extraiga el imán, coloque el cabezal de programación del programador Modelo 3510/3500 sobre el paquete y seleccione "Interrogar". Después seleccione el recuadro "Dat. medidos/Diagnóstico". Los Datos medidos de la unidad deben indicar un voltaje y un estado de la batería normales; además, los parámetros programados deben ser idénticos a los ajustes de fábrica que aparecen en la etiqueta del paquete y en la Tabla 9 de la página 39.
- ***Integridad del envase.*** Asegúrese de que el envase no ha sido abierto ni dañado de ningún modo. Si sospecha que está dañado, devuélvalo al fabricante.
- ***Fecha de caducidad.*** No implante el generador de impulsos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.



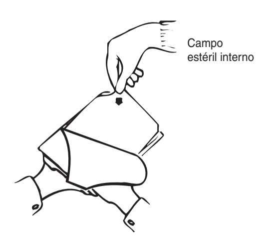


Figura 2. Apertura del paquete estéril

- ***Apertura del paquete.*** Si la interrogación del dispositivo en su paquete estéril indica un funcionamiento normal, saque el dispositivo del paquete. La bandeja exterior del envase puede abrirse en entor-

nos no estériles. Sin embargo, para abrir la bandeja interna se deberá utilizar una técnica completamente estéril (Figura 2).

Test previo a la implantación

- ***Analizador de sistemas de estimulación.*** Antes de la implantación, es aconsejable que el médico compruebe el dispositivo mediante un analizador de sistemas de estimulación (PSA) compatible cuyos ajustes de sensibilidad y salida se hayan calibrado. Al conectar la sonda al conector del generador de impulsos, los parámetros programados deben ser idénticos a los ajustes de fábrica que aparecen en la etiqueta del paquete y en la Tabla 9 de la página 39.
- ***Sondas de adaptador.*** Utilice únicamente sondas para el adaptador del cable IS-1 de PSA en los tests del generador de impulsos. En el caso de los Modelos 5357 y 5157 sólo pueden emplearse sondas para adaptador de cable de PSA de 5 ó 6 mm. Otras sondas podrían dañar el conector.
- ***Cables de estimulación compatibles.*** Con los dispositivos Verity™ ADx XL Modelo 5357 M/S y 5157 M/S sólo se pueden usar cables unipolares de 5 ó 6 mm con clavija terminal. Los dispositivos Verity ADx XL Modelo 5356, 5256, 5156 y 5056 aceptan todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS•1 o de 3,2 mm. Antes de la implantación, verifique que los cables encajan fácilmente en el cabezal del generador de impulsos.
- ***Umbrales de captura/detección.*** Los umbrales de captura y detección deberán determinarse con un analizador del sistema de estimulación (PSA) antes de implantar el generador de impulsos. Conecte el terminal negativo (negro) del analizador a la parte de la clavija terminal del cable que corresponde al electrodo punta. El terminal positivo (rojo) deberá conectarse a la porción del electrodo anillo de la clavija en cables bipolares, o a un electrodo neutro. Para obtener más información sobre cómo realizar tests de umbral de captura y detección, consulte el manual técnico del analizador.

Implantación

- ***Configuraciones unipolares*** (modelos 5357 M/S y 5157 M/S). Implante el generador de impulsos con la parte sin recubrimiento hacia arriba para reducir la posibilidad de estimulación pectoral.
- ***Marcas en la carcasa***. Examine las marcas de la carcasa del generador de impulsos y verifique que la conexión auricular y ventricular es correcta.
- ***Tornillo de sujeción.*** Tenga cuidado al girar el tornillo, ya que podría salirse del conector si se gira más

de dos vueltas en el sentido opuesto a las manecillas del reloj.

Programación

- ***Programador.*** Los generadores de impulsos Verity™ ADx XL se pueden interrogar y programar con cualquier programador Modelo 3510/3500 que disponga de la versión 4.4 de software, o superior, Modelo 3307. Para obtener una lista de los parámetros y sus valores programables, consulte la Tabla 11 de la página 45.
- ***Definición del Tipo de cable***. Cuando el usuario interrogue el dispositivo por primera vez, el programador le indicará que defina el Tipo de cable. Debido a que algunos parámetros están determinados por el *Tipo de cable* (por ejemplo, Configuración de impulso), este parámetro debe ajustarse en el momento de la implantación.
- ***Emergencia VVI.*** Para programar el dispositivo con los ajustes de Emergencia VVI, pulse el botón *Emergencia VVI* del programador una sola vez. También puede consultar el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia o pulsar el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500 para conocer los ajustes de Emergencia VVI.
- ***Modos ODO, OVO y OAO.*** No se recomiendan para pacientes que puedan verse afectados negativamente incluso por breves interrupciones del funcionamiento del dispositivo.
- ***Amplitud de impulso.*** Si no se está usando el sistema de estimulación AutoCapture™ o si el cable está implantado en la aurícula, determine el umbral de captura antes de programar la *Amplitud de impulso*. Programe la *Amplitud de impulso* de manera que proporcione un margen de seguridad apropiado para una captura fiable a largo plazo. Evalúe los umbrales de captura periódicamente.
- ***Ajustes de salida alta.*** La programación de ajustes de salida elevados con una *Frecuencia básica* alta puede reducir el tiempo hasta IRE.
- ***Protección mediante limitación de frecuencia.*** Los circuitos de los generadores de impulsos impiden que el dispositivo estimule a frecuencias superiores a 190 min^{-1} (± 10 min^{-1}).
- ***AutoCapture ventricular.*** (*Modelos 5356, 5256, 5156 y 5056 solamente*) Antes de activar la función *AutoCapture ventricular*, asegúrese de que el cable es compatible realizando un Test de sensibilidad de la respuesta evocada ventricular.

Peligros ambientales y de terapias médicas

Los generadores de impulsos de St. Jude Medical™ incorporan un blindaje especial y filtros que permiten reducir en gran medida los efectos perjudiciales de las interferencias electromagnéticas (EMI) en el funcionamiento del dispositivo.

Se debe indicar a los pacientes que tomen algunas precauciones para evitar los campos eléctricos o magnéticos fuertes. Si el dispositivo se inhibe o vuelve al funcionamiento asíncrono en presencia de interferencias electromagnéticas, el paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o desconectarla.

Recomiende a los pacientes que pidan consejo médico antes de entrar en entornos que puedan afectar adversamente al funcionamiento del generador de impulsos, incluidas las zonas con señales de advertencia para personas con marcapasos.

Entornos y procedimientos médicos

En general, los pacientes con marcapasos no deben exponerse a equipos clínicos que produzcan señales de campo electromagnético fuertes, como las máquinas de diatermia y las unidades electroquirúrgicas.

- ***Desfibrilación externa.*** El circuito electrónico de los generadores de impulsos proporciona protección contra descargas de desfibrilación. No obstante, las palas del desfibrilador no deben colocarse directamente sobre el generador de impulsos o el cable de estimulación. Después de la desfibrilación, asegúrese de que el marcapasos funciona correctamente.
- ***Imagen por resonancia magnética (IRM)***. Antes y después de la exposición a resonancias magnéticas, realice una evaluación detallada del dispositivo de estimulación. Los campos magnéticos extremadamente fuertes generados durante la resonancia pueden hacer que el dispositivo estimule temporalmente en modo asíncrono (VOO, DOO o AOO) si la *Respuesta ante imán* está definida en una opción distinta de Off. Si el paciente tiene que someterse a una resonancia magnética, programe el generador de impulsos con el *Sensor* y la *Respuesta ante imán* en Off (desactivados) antes del procedimiento.
- ***Radiación ionizante.*** La terapia de radiación con iones (utilizada en aceleradores lineales y máquinas de cobalto, por ejemplo) puede dañar de forma permanente los circuitos del generador de impulsos. El efecto de la radiación con iones es acumulativo, por lo que la posibilidad de dañar el dispositivo es proporcional a la dosis de radiación total a que se somete el paciente. Si el paciente debe exponerse a radiación ionizante, proteja el generador de

impulsos con un blindaje contra radiación local durante el procedimiento. Si se necesita irradiar tejidos cercanos al lugar de la implantación, puede ser necesario mover el generador de impulsos a otra zona. Antes y después de la exposición a radiación, evalúe el funcionamiento del generador de impulsos para identificar cualquier consecuencia adversa.

- ***Electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS).*** Para reducir la posibilidad de interferencia con el funcionamiento del marcapasos, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del generador de impulsos. Antes de permitir el uso ilimitado de electrodos de TENS en el hogar o cualquier otro lugar, examine al paciente en un entorno vigilado por si se produce interacción.
- ***Terapia de diatermia.***Evite el uso de equipos de diatermia aunque el dispositivo esté desactivado. Podría dañar el tejido que circunda los electrodos implantados o averiar el generador de impulsos de forma permanente.
- ***La cauterización electroquirúrgica*** puede inducir fibrilación, arritmias ventriculares, o ambas, o causar el funcionamiento asíncrono o inhibido del generador de impulsos. Si fuera necesaria la electrocauterización, la trayectoria de la corriente y la placa de conexión a tierra deberán mantenerse lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables. Un cauterizador bipolar puede atenuar estos efectos. Después de la electrocauterización, realice una evaluación exhaustiva del generador de impulsos.

Entorno del paciente

- ***Alto voltaje.*** Los equipos y líneas de transmisión de alto voltaje, los equipos de soldadura de arco o de resistencia, los hornos de inducción y otros equipos similares pueden generar importantes campos de interferencia electromagnética y afectar al funcionamiento del dispositivo.
- ***Equipos de comunicación.*** Los equipos de comunicación, como los transmisores de microondas[6], los amplificadores de potencia lineal o los transmisores de aficionado de alta potencia pueden generar campos de interferencia electromagnética suficientes para afectar al funcionamiento del generador de impulsos. Aconseje a los pacientes que se alejen de estos equipos para que el generador de impulsos vuelva a funcionar con normalidad.
- ***Electrodomésticos.*** Los electrodomésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no suelen generar interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento del dispositivo. Los aparatos eléctricos como vibradores,

6. Los microondas domésticos no interfieren con el funcionamiento del dispositivo.

máquinas de afeitar y herramientas de mano pueden afectar al funcionamiento del dispositivo si se sostienen directamente sobre él.

- ***Síndrome de Twiddler.*** Advierta a los pacientes de que no manipulen el generador de impulsos implantado, ya que podrían dañar o desplazar el cable.
- ***Actividades del paciente.*** Las actividades que conlleven sacudidas o impactos repetitivos (como montar a caballo, usar taladradoras a percusión, etc.) podrían elevar la frecuencia de estimulación si el *Sensor* del generador de impulsos está programado en On. Advierta a los pacientes sobre los riesgos de estas actividades y programe los parámetros del *Sensor* teniéndolas en cuenta.
- ***Sistemas de detección antirrobo.*** Los sistemas de detección antirrobo, como los que suele haber en las entradas y salidas de almacenes o bibliotecas públicas, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo sólo si el paciente se detiene en la trayectoria del haz.
- ***Símbolo de prohibición de estimuladores.*** Advierta a los pacientes a los que se les haya implantado este dispositivo que eviten las áreas con este símbolo.
- ***Teléfonos celulares (móviles).*** El generador de impulsos Verity™ ADx XL posee un filtro protector diseñado en St. Jude Medical que evita que las señales electromagnéticas generadas por los teléfonos celulares (móviles) interfieran en el funcionamiento del dispositivo[7].



Figura 3. Símbolo de prohibición de marcapasos

7. Carrillo R, Williams DB, Traad EA, Schor JS. Electromagnetic filters impeded adverse interference of pacemakers by digital cellular telephones (Los filtros electromagnéticos impiden la interferencia adversa de teléfonos celulares digitales en marcapasos). *JACC* 1996; 27(2A):15A Resumen 901-22.

Tipo	Descripción
NADC (AMDT 50)	Comunicaciones digitales de Norteamérica (Terminal de acceso múltiple por división en el tiempo, 50 Hz)
EE.UU. (AMDT 11)	Terminal de acceso múltiple por división en el tiempo, 11 Hz
AMDC	Acceso múltiple por diferenciación de código
PCS (GSM 1,9 GHz)	Sistema de Comunicación Personal (GSM 1,9 GHz)

Tabla 3. Teléfonos digitales estándar comprobados

Los tests clínicos realizados por el fabricante y cinco organizaciones independientes[8] han demostrado que los dispositivos que incorporan este filtro no se ven afectados por ninguno de los sistemas analógicos de telefonía celular conocidos, ni por las tecnologías de telefonía digital enumeradas en la Tabla 3. No es necesario que el paciente tome precauciones especiales para usar teléfonos celulares.

Las pruebas a que se ha sometido el dispositivo demuestran que es compatible con los transmisores inalámbricos portátiles y que cumple los requisitos establecido por la norma AAMI PC69. En estas pruebas se han comprobado las frecuencias operativas (450 MHz - 3 GHz) y las técnicas de modulación de impulsos de todas las tecnologías de telefonía celular que están en vigor en todo el mundo. Para obtener más información, tanto el médico como el paciente pueden ponerse en contacto con el Servicio técnico (página 60).

Explantación

- No reutilice los generadores de impulsos ni los cables explantados.
- Limpie el equipo explantado con una solución de hipoclorito de sodio al 1%, enjuáguelo con agua y séquelo.
- Devuelva el dispositivo explantado al fabricante.

8. Center for Devices and Radiological Health, FDA, Rockville MD; Medical Devices Bureau of Health, Ottawa, Ontario, Canada; Mount Sinai Medical Center of Greater Miami, Miami Beach FL; Center for Study of Wireless Electromagnetic Compatibility, University of Oklahoma, Norman OK; Qualcomm, Inc., San Diego, CA.

- Explante el generador de impulsos antes de la cremación de un paciente fallecido.
- Para desconectar los generadores de impulsos previamente implantados de los cables insertados existen a disposición llaves hexagonales. Para obtener las llaves, póngase en contacto con su representante local de St. Jude Medical.

Posibles eventos adversos

A continuación se enumeran las posibles complicaciones relacionadas con el uso de cualquier sistema de estimulación:

- Embolia gaseosa
- Fenómenos de rechazo del cuerpo
- Perforación o taponamiento cardíaco
- Formación de tejido fibrótico; reacción del tejido local
- Imposibilidad de interrogar o programar un generador de impulsos por funcionamiento defectuoso del programador
- Infección
- Interrupción del funcionamiento normal del generador de impulsos por interferencia eléctrica
- Pérdida de la estimulación y/o detección deseada por desplazamiento del cable, reacción orgánica en la zona de contacto con el electrodo o funcionamiento defectuoso del cable (aislante agrietado o dañado)
- Pérdida del funcionamiento normal del generador de impulsos por fallo de la batería o avería de un componente
- Migración del marcapasos, erosión del bolsillo o hematoma
- Estimulación del músculo pectoral
- Estimulación del nervio frénico o diafragmática.

Además de las enumeradas anteriormente, las siguientes son posibles complicaciones relacionadas con el uso de sistemas de estimulación con modulación de frecuencia:

- Frecuencias de estimulación rápidas e inapropiadas por fallo del sensor o detección de señales ajenas a la actividad del paciente
- Pérdida de respuesta a la actividad por fallo del sensor
- Palpitaciones con estimulación a alta frecuencia.

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Los generadores de impulsos Verity™ ADx XL Modelo 5357 M/S, 5356 y 5256 son dispositivos bicamerales que pueden programarse con los modos de terapia de estimulación siguientes, dependiendo de la cámara que se va a estimular. Los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelo 5157 M/S, 5156 y 5056 son dispositivos unicamerales que sólo pueden programarse en modos unicamerales.

Modos bicamerales

DDD

(Estimulación, detección e inhibición bicamerales; seguimiento auricular)

El modo DDD permite aplicar la detección y la estimulación en ambas cámaras. La actividad intrínseca inhibe la salida en la cámara correspondiente y se hace un seguimiento de los eventos auriculares intrínsecos en el ventrículo. En ausencia de actividad intrínseca, ambas cámaras se estimulan a la *Frecuencia básica* y el *Intervalo AV* (Figura 4).

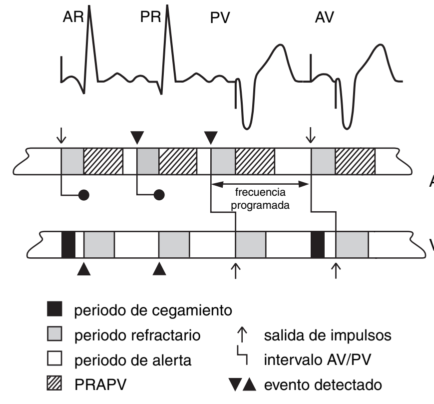


Figura 4. Modo DDD

Cuando se detecte un evento auricular intrínseco durante el periodo de alerta auricular, el impulso de salida auricular se inhibirá y comenzará el ciclo de sincronización del *Intervalo PV*. Si no se detecta ningún evento auricular intrínseco, se suministrará un impulso auricular al final del periodo de alerta auricular y comenzará el ciclo de sincronización del *Intervalo AV*.

En presencia de estimulación auricular no se produce aceleración de frecuencia si se detecta un evento ventricular intrínseco durante el *Intervalo AV/PV*, aunque la salida ventricular se inhibe. Si no se detecta ningún evento ventricular en el *Intervalo AV/PV*, éste se interrumpe, se suministra un impulso ventricular y comienza el ciclo de sincronización del intervalo de escape auricular (AEI).

Si se detecta actividad ventricular intrínseca durante el periodo de alerta ventricular, se inhiben los impulsos de salida tanto auriculares como ventriculares y se reinician los ciclos de sincronización en ambos canales desde el principio del periodo de alerta auricular.

Nota

Para reducir en lo posible la estimulación auricular competitiva, en el Verity™ ADx XL, se ha indicado un periodo de alerta auricular garantizado que corresponde a 125 ms, como mínimo, del intervalo VA.

Nota

En el modo DDDR, durante periodos de actividad y a frecuencias inferiores a la frecuencia máxima de seguimiento (MTR), el intervalo AA se ajusta para reflejar la frecuencia de estimulación indicada por el sensor para cada ciclo.

Indicaciones. La estimulación DDD está indicada en presencia de desórdenes de conducción AV con función del nódulo sinusal normal o anormal.

Contraindicaciones. La estimulación DDD está contraindicada en presencia de taquiarritmias auriculares frecuentes o persistentes o aurícula silenciosa. Sin embargo, la función Cambio automático de modo puede cambiar automáticamente el dispositivo a estimulación DDI en presencia de taquiarritmias auriculares. La conducción retrógrada intacta, aunque no constituye una contraindicación, requiere que se preste atención al programar un valor de Periodo refractario auricular postventricular (PRAPV) apropiado.

DDI

(Estimulación bicameral; detección e inhibición ventriculares; sin seguimiento auricular)

En el modo DDI, el generador de impulsos estimula y detecta en ambas cámaras. La presencia de actividad auricular intrínseca durante el periodo de alerta inhibe el impulso de salida auricular e impide que se suministre estimulación auricular competitiva. Sin embargo, el proceso de detección no afecta a la sincronización del marcapasos y, en ausencia de actividad ventricular intrínseca, el impulso ventricular de salida se suministra al final del intervalo de la frecuencia programada (V-V) (Figura 5).

Al igual que con el modo DVI, la estimulación AV secuencial a la frecuencia programada se suministra cuando no existe actividad intrínseca. Además, la actividad ventricular intrínseca que ocurra durante el periodo de alerta ventricular del intervalo de escape auricular o el *Intervalo AV* inhibirá la respuesta del marcapasos y volverá a ajustar el tiempo como se describió anteriormente.

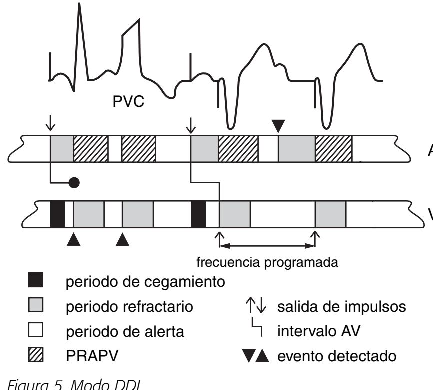


Figura 5. Modo DDI

Nota

Para reducir en lo posible la estimulación auricular competitiva, en el Verity ADx XL, se ha indicado un periodo de alerta auricular garantizado que corresponde a 125 ms, como mínimo, del intervalo VA.

Indicaciones. La estimulación DDI está indicada en situaciones en las que se requiere estimular ambas cámaras, se desea evitar la estimulación auricular competitiva y existe una razón específica por la que no se necesita o no se desea el seguimiento auricular (como, por ejemplo, una taquiarritmia auricular intermitente en presencia de conducción nodal AV intacta).

Contraindicaciones. La estimulación DDI está contraindicada en pacientes con bloqueo AV de alto grado con función normal del nódulo sinusal, fibrilación o flúter auricular crónico y aurícula silenciosa.

DVI

(Estimulación bicameral; detección e inhibición ventriculares)

El modo DVI permite estimular ambas cámaras, pero la detección se realiza únicamente en el ventrículo. En ausencia de actividad ventricular intrínseca, se estimula ambas cámaras a la *Frecuencia básica* y el *Intervalo AV* programados. Cuando se detecta un evento ventricular durante el intervalo de escape auricular (AEI), toda salida del generador de impulsos queda inhibida y vuelve a comenzar el ciclo de sincronización de AEI. Si no se detecta ningún evento ventricular intrínseco durante el intervalo de escape auricular o el *Intervalo AV*, el intervalo de escape auricular se interrumpe y se suministra un impulso de salida auricular (Figura 6).

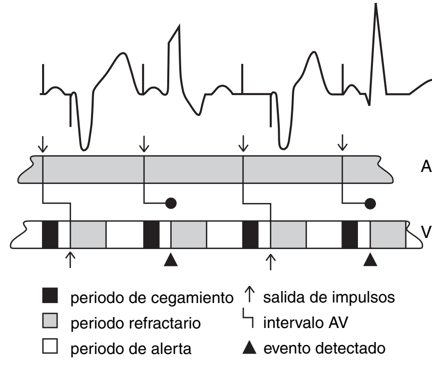


Figura 6. Modo DVI

Un evento ventricular intrínseco, ya sea durante el AEI o el *Intervalo AV*, inhibirá la salida ventricular y volverá a ajustar el ciclo de sincronización del AEI. Si no se detectara ningún evento ventricular dentro del *Intervalo AV*, el intervalo finalizará y se suministrará un impulso de salida ventricular.

Indicaciones. La estimulación DVI está indicada en situaciones en las que se requiere estimulación

bicameral y existe una razón específica para evitar la detección auricular.

Contraindicaciones. La estimulación DVI está contraindicada en presencia de ritmos auriculares intrínsecos competitivos o de aurícula silenciosa.

DOO

(Estimulación asíncrona bicameral)

En el modo DOO, las dos cámaras se estimulan a la *Frecuencia básica* y el *Intervalo AV* programados sin tener en cuenta la actividad intrínseca (Figura 7).

Indicaciones. El modo DOO está indicado cuando se necesita estimular ambas cámaras y existe además la posibilidad de que el ruido electromagnético o electromiogénico intenso pueda inhibir o activar el generador de impulsos de manera inadecuada.

Contraindicaciones. El modo DOO está contraindicado en presencia de ritmo cardíaco intrínseco competitivo.

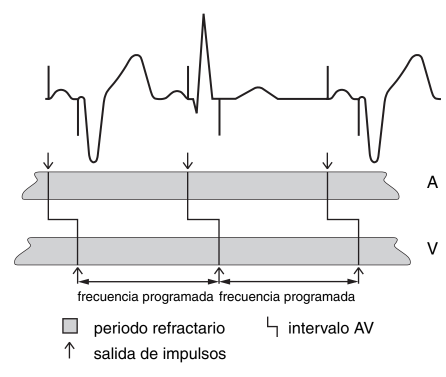


Figura 7. Modo DOO

Precaución

El modo DOO(R) está pensado para utilizarse de forma temporal. El uso prolongado puede dar lugar a estimulación competitiva, incluidas taquiarritmias potencialmente peligrosas.

VDD

(Estimulación ventricular; detección e inhibición bicameral; seguimiento auricular)

El modo VDD proporciona estimulación ventricular sincronizada con la actividad auricular intrínseca. Aunque el generador de impulsos puede realizar la detección en ambas cámaras, la estimulación es únicamente ventricular (Figura 8).

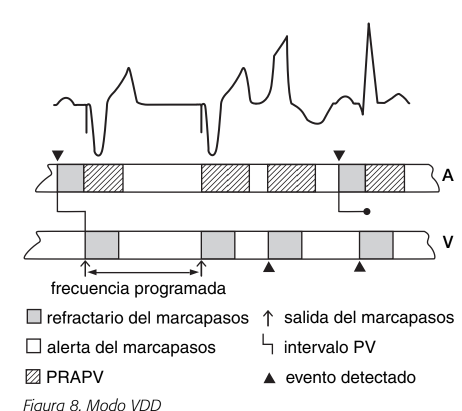


Figura 8. Modo VDD

Ante la ausencia de actividad auricular y ventricular intrínseca, el generador de impulsos estimula el ventrículo (estimulación VVI). La actividad ventricular intrínseca inhibirá el generador de impulsos.

Este modo incluye la detección de onda P- preferencial, que mantiene una alerta auricular aun cuando los demás ciclos de sincronización la hayan evitado. El dispositivo mantendrá siempre una ventana de alerta auricular con la duración del *Intervalo PV* + 25 ms. Si otros ciclos de sincronización invaden esta ventana de alerta auricular, la duración de PRAPV se acortará según sea necesario para mantener esta ventana.

La detección de un evento auricular en una ventana al final del intervalo VV será causante del inicio del *Intervalo PV* y prolongará el intervalo VV. Aunque el modo VDD puede prolongar el intervalo VV, mantiene la sincronía AV. Por consiguiente, el marcapasos puede seguir un ritmo sinusal más lento que la *Frecuencia básica* programada.

Indicaciones. Bloque AV con función sinusal normal.

Contraindicaciones. Disfunciones del nódulo sinusal, fibrilación o flúter auricular crónico, detección auricular inadecuada o aurícula silenciosa.

Modos unicamerales

VVI

(Estimulación, detección e inhibición ventriculares)

En el modo VVI, el ventrículo se estimula a la frecuencia programada cuando no existe actividad intrínseca. La actividad intrínseca durante el periodo de alerta inhibirá el impulso de salida, para lo cual se reajustará la sincronización del marcapasos al principio del periodo refractario (Figura 9).

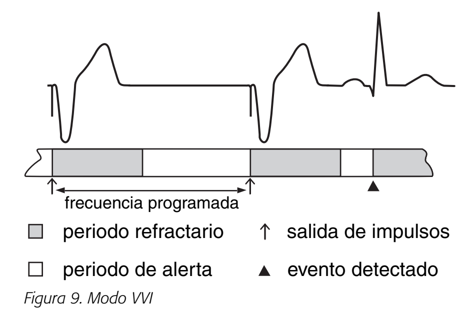


Figura 9. Modo VVI

Indicaciones. La estimulación VVI está indicada para el tratamiento de bradicardias sintomáticas de cualquier etiología, entre las que se destacan el bloqueo AV o la disfunción del nódulo sinusal y las distintas manifestaciones de dicha disfunción, incluidos paro del nódulo sinusal, bradicardia sinusal y síndrome de braditaquicardia.

Contraindicaciones. La estimulación VVI está contraindicada en presencia de síndrome de marcapasos.

VVT

(Estimulación, detección y activación ventriculares)

El modo VVT estimula el ventrículo a la frecuencia programada en ausencia de actividad ventricular intrínseca. La actividad ventricular intrínseca durante el periodo de alerta hace que el marcapasos suministre un impulso de salida sincronizado con el evento ventricular detectado (Figura 10).

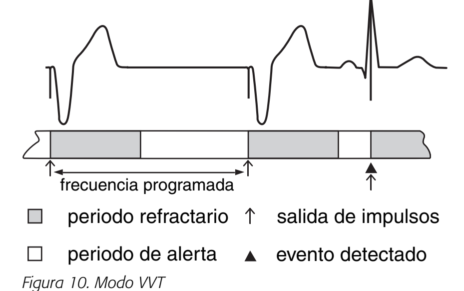


Figura 10. Modo VVT

Indicaciones. La estimulación VVT está destinada a un uso diagnóstico temporal en la evaluación y el tratamiento de arritmias mediante la activación del impulso de salida del generador en forma de estimulación de la pared torácica.

Los modos de estimulación activados, como el modo VVT, pueden servir para evitar la inhibición inadecuada del generador de impulsos debido a interferencias electromagnéticas o electromiogénicas. Al detectar este tipo de señales, el modo activado estimulará en lugar de quedar inhibido.

Contraindicaciones. La estimulación VVT está contraindicada en presencia del síndrome de marcapasos.

VOO

(Estimulación ventricular asíncrona)

En el modo VOO, el ventrículo se estimula a la frecuencia programada con independencia del ritmo intrínseco (Figura 11).

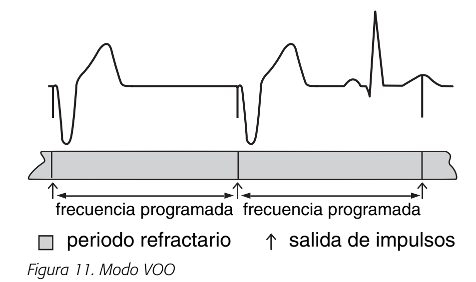


Figura 11. Modo VOO

Indicaciones. La estimulación VOO puede estar indicada en pacientes que necesiten estimulación ventricular continua y estén expuestos a interferencias elec-

tromagnéticas o ruido electromiogénico que puedan inhibir el generador de impulsos de manera indebida.

Contraindicaciones. La estimulación VOO está contraindicada en presencia de ritmo cardíaco intrínseco competitivo y en pacientes que experimenten, o puedan experimentar, el síndrome de marcapasos durante la estimulación ventricular unicameral.

Precaución

El modo VOO(R) está pensado para utilizarse de forma temporal. El uso prolongado puede dar lugar a estimulación competitiva, que induciría taquiarritmias ventriculares potencialmente peligrosas.

AAI

(Estimulación, detección e inhibición auriculares)

En el modo AAI, la aurícula se estimula a la frecuencia programada cuando no existe actividad auricular intrínseca. La actividad auricular intrínseca durante el periodo de alerta inhibirá el impulso de salida y restablecerá la sincronización del marcapasos al principio del periodo refractario (Figura 12).

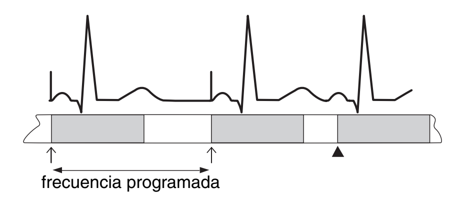


Figura 12. Modo AAI

Indicaciones. La estimulación AAI está indicada en pacientes con bradicardia sintomática causada por la disfunción del nódulo sinusal.

Contraindicaciones. La estimulación AAI está contraindicada en presencia de desórdenes de conducción AV, fibrilación auricular crónica o flúter auricular.

AAT

(Estimulación, detección y activación auriculares)

En el modo AAT, la aurícula se estimula a la frecuencia programada cuando no existe actividad auricular

intrínseca. La actividad auricular intrínseca durante el periodo de alerta hace que el marcapasos suministre un impulso de salida en sincronía con el evento auricular detectado (Figura 13).

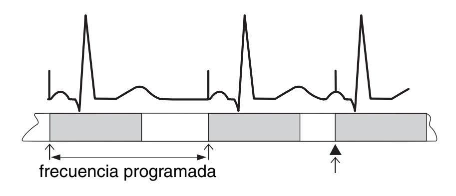


Figura 13. Modo AAT

Indicaciones. El objetivo principal de la estimulación AAT es evaluar las arritmias mediante la estimulación eléctrica de la pared torácica y, por consiguiente, sólo se utiliza de forma temporal.

Los modos de estimulación activados, como el AAT, pueden servir para evitar la inhibición inadecuada del generador de impulsos a causa de interferencias electromagnéticas o electromiogénicas. Al detectar este tipo de señales, el modo activado estimulará en lugar de quedar inhibido.

Contraindicaciones. La estimulación ATT está contraindicada en presencia de desórdenes de la conducción AV, fibrilación auricular o flúter auricular.

AOO

(Estimulación auricular asíncrona)

En el modo AOO, la estimulación auricular se aplica a la frecuencia programada sin considerar el ritmo intrínseco (Figura 14).

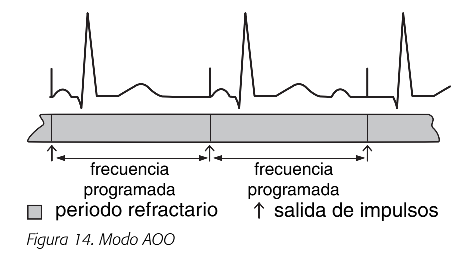


Figura 14. Modo AOO

Indicaciones. El modo AOO está indicado cuando se necesita estimulación auricular y en presencia de ruido

electromagnético o electromiogénico significativo que pueda inhibir el generador de impulsos de manera inadecuada.

Contraindicaciones. El modo AOO está contraindicado en presencia de ritmo cardíaco intrínseco competitivo o trastornos de conducción AV.

Precaución

El modo AOO(R) está pensado para utilizarse de forma temporal. El uso prolongado puede dar lugar a estimulación competitiva en la aurícula.

Modos ODO, OVO y OAO

En estos modos, el dispositivo desactiva la estimulación pero mantiene la detección de actividad intrínseca y el registro de eventos en la memoria del generador de impulsos[9]. Estos modos resultan útiles principalmente para evaluar diagnósticos temporales del ritmo subyacente y cuando se necesita un registro de la actividad. Sin embargo, cuando están programados, el programador Modelo 3510/3500 no muestra los marcadores de eventos ni la frecuencia cardíaca medida.

Estos modos no están disponibles cuando el *Sensor* se programa en On o Pasivo. El *Sensor* tampoco puede programarse en On o Pasivo si se han programado estos modos.

Como ocurre con todos los modos, los datos de diagnóstico se borran al programar un modo diferente.

Precaución

Los modos ODO, OVO y OAO no se recomiendan para pacientes dependientes del marcapasos o pacientes que puedan verse afectados incluso por una breve interrupción en el funcionamiento del dispositivo.

Modos con modulación de frecuencia

(Modelos 5357, 5356, 5157 y 5156 solamente) La función de los modos con modulación de frecuencia (*Sensor* en On) consiste en modificar la frecuencia de estimulación para que se ajuste a los cambios de actividad según parámetros programados. La respuesta en frecuencia puede activarse en cualquier modo de estimulación.

---

9. El modo ODO no está disponible en los Modelos 5157 M/S, 5156 y 5056.

Indicaciones. Las indicaciones son las mismas que para los modos sin modulación de frecuencia, con la excepción de que los modos con modulación de frecuencia también están indicados cuando se desea aumentar la frecuencia de estimulación con la actividad.

Contraindicaciones. Las contraindicaciones son las mismas que para los modos sin modulación de frecuencia, con la excepción de que los modos con modulación de frecuencia también están contraindicados cuando existe la posibilidad de que se toleren mal las frecuencias de estimulación superiores a la Frecuencia básica programada.

PAUTAS DE PROGRAMACIÓN

Generales

Los generadores de impulsos Verity™ ADx XL pueden programarse con cualquier programador Modelo 3510/3500 que disponga de la versión 4.4 de software, o superior, Modelo 3307. Para obtener información detallada sobre el programador, consulte el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia o pulse el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500. Para obtener una lista de todos los parámetros y ajustes programables, consulte la Tabla 11 de la página 45.

Uso del imán

Para interrogar al dispositivo, extraiga el imán del cabezal de programación. Los imanes interfieren en la telemetría.

Programación temporal

Los generadores de impulsos Verity™ ADx XL cuentan con la función de programación temporal para ayudar al médico en el diagnóstico y tratamiento del paciente. El médico puede programar los parámetros de forma temporal para evaluar sus efectos y tiene la opción de cancelar rápidamente el ajuste o programarlo de forma permanente. Para obtener más información, consulte el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia o pulse el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500.

Ajustes programados prefijados

AJUSTES DE FÁBRICA

El ajuste de los parámetros del dispositivo se predefine en el momento de la fabricación. Estos ajustes pueden verse en la Tabla 9 de la página 39.

AJUSTES DE EMERGENCIA

El dispositivo dispone de ajustes estándar de alto rendimiento que pueden programarse rápidamente mediante la función Emergencia VVI del programador. También puede consultar el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia o pulsar el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500 para conocer los ajustes de Emergencia VVI.

Nota

Cuando se selecciona Emergencia VVI, los datos de diagnóstico se borran de la memoria sin ningún aviso.

DATOS, TESTS Y HERRAMIENTAS DE DIAGNÓSTICO

Los dispositivos Verity™ ADx XL recopilan y conservan una serie de datos de diagnóstico que se pueden visualizar e imprimir con el programador Modelo 3510/3500. Estos datos incluyen:

- Histograma de cambio automático de modo (duración y frecuencia filtrada pico)[10]
- Histograma de eventos
- Histograma de frecuencia cardíaca
- Registro de umbral de AutoCapture ventricular a largo plazo[11]
- Histograma de frecuencias indicadas por el sensor[12]
- Datos medidos: Frecuencia ante imán; amplitud, corriente, energía y carga de impulso; impedancia del cable; voltaje, corriente e impedancia de la batería
- Duración restante aproximada del dispositivo
- Tests de seguimiento anteriores

---

10. No disponible en los Modelos 5157 M/S, 5156 y 5056.
11. No disponible en los Modelos 5357 M/S y 5157 M/S.
12. No disponible en los Modelos 5256 y 5056.

- Registro de eventos
- Fecha de la última programación
- Identificación del dispositivo, con nombre y número de modelo, número de serie de unidad, información sobre cables e identificación de batería
- Una sección de la memoria del dispositivo para almacenar información importante sobre el paciente, incluida la fecha de implantación.

Los Verity ADx XL también ofrecen algunas funciones que facilitan el seguimiento, entre ellas:

- Seguimiento automático, que permite recopilar todos los datos de diagnósticos y tests importantes con sólo seleccionar un botón
- Tests electrofisiológicos no invasivos (EP Lab)
- Mediciones automáticas de ondas P y R
- Test automático de umbral de AutoCapture ventricular[11]
- Test automático de sensibilidad RE[11]
- Tests semiautomáticos de umbral de captura y detección
- Test de batería, que permite verificar el estado de la batería mediante la aplicación de un imán
- Presentación simultánea de ECG y electrogramas intracardíacos (EGM) con marcadores anotados y calibradores electrónicos
- Marcadores auricular y ventricular simultáneos
- Impresión continua de ECG durante el funcionamiento normal del programador
- Programación temporal de todos los parámetros con fines de diagnóstico
- Modelo de predicción, que facilita la programación del sensor de actividad[13].

Para obtener más información sobre estas funciones, consulte el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia o pulse el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500.

13. No disponible en los Modelos 5256 y 5056.

IMPLANTACIÓN Y CONEXIÓN DEL CABLE

Contenido del envase

Los generadores de impulsos Verity™ ADx XL se presentan en una caja estéril que contiene:

- Generador de impulsos Verity ADx XL
- Juego de conexión con:
  - Llave de torsión blanca nº 2
- Documentación.

Conexión del cable

Con los dispositivos Verity™ ADx XL Modelo 5357 M/S y 5157 M/S sólo se pueden usar cables unipolares de 5 ó 6 mm con clavija terminal. Los dispositivos Verity ADx XL Modelo 5356, 5256, 5156 y 5056 aceptan todos los cables unipolares o bipolares IS-1, VS•1 o de 3,2 mm.

Nota

Para que funcione el sistema de estimulación AutoCapture™, debe conectarse el generador de impulsos a un cable de estimulación ventricular bipolar de baja polarización. Para obtener más información, consulte el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia o pulse el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500[14].

El conector del generador de impulsos dispone de un único tornillo de ajuste para cada clavija de cable. El tornillo hace contacto con la clavija (cátodo) que sujeta el cable dentro del conector, mientras que un resorte anular hace contacto con el anillo proximal (ánodo).

Para conectar el generador de impulsos a los cables:

1. Limpie la sangre y los fluidos corporales de las clavijas terminales de los cables implantados.
2. Utilice la llave de torsión nº 2 de mango blanco para retirar los dos tornillos de ajuste del conector del dispositivo, de manera que las clavijas terminales del cable de estimulación se puedan insertar por completo.

14. El sistema de estimulación AutoCapture no se encuentra disponible en los Modelos 5357 M/S y 5157 M/S.

Precaución
Tenga cuidado cuando gire el tornillo, ya que podría salir del conector hacia atrás si se gira más de dos vueltas en el sentido opuesto al de las manecillas del reloj.

3. Compruebe las marcas de la carcasa del generador de impulsos y verifique que la conexión auricular y ventricular es correcta.
4. Inserte la clavija del cable con firmeza en el conector hasta que quede inmóvil y visible por el orificio del otro extremo del conector.
5. Inserte la llave de torsión nº 2 de mango blanco por la abertura que hay en el cabezal e introdúzcala en el tornillo situado en un lado del conector.
6. Gire la llave en el sentido de las manecillas del reloj hasta que encaje. La llave es de torsión limitada y no permite el exceso de apriete.
7. Repita los pasos del 4 al 6 para la segunda clavija del cable en los modos bicamerales.
8. Tire suavemente del cable o los cables para asegurarse de que están firmemente conectados al dispositivo.

Para reducir la posibilidad de migración del dispositivo, fije el generador de impulsos al bolsillo subcutáneo a través del orificio de sutura del cabezal.

Después de implantar el dispositivo y de cerrar el bolsillo, interrogue al dispositivo y defina el valor correcto para *Tipo de cable*. Los ajustes de *Tipo de cable* se describen en el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia y la Ayuda en pantalla.

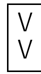
Registro del dispositivo

Registro del dispositivo Con cada generador de impulsos se adjunta un Formulario de registro del dispositivo implantable para documentar de manera permanente la información correspondiente al dispositivo implantado. El original debe rellenarse y devolverse al fabricante en el sobre con dirección y franqueo pagado que se suministra con el dispositivo. Se suministran copias del formulario de registro para el hospital y el médico.

Identificación de rayos X

El dispositivo incluye un identificador radioopaco, visible en película radiográfica convencional, que consiste en el logotipo de St. Jude Medical™ y un código de modelo de dos letras (Figuras 15 a 18).

El código de todos los modelos de generadores de impulsos Verity™ ADx XL es:



El número de modelo de cada generador de impulsos está almacenado en la memoria del dispositivo y aparece automáticamente en la pantalla del programador al interrogar al dispositivo.

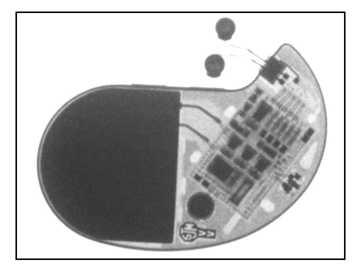


Figura 15. Radiografía del Verity ADx XL DR Modelo 5357 M/S

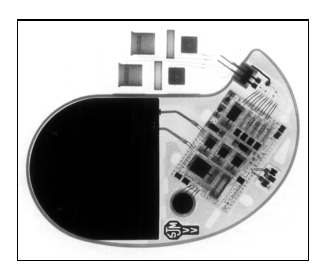


Figura 16. Radiografía del Verity ADx XL DR Modelo 5356 y DC Modelo 5256

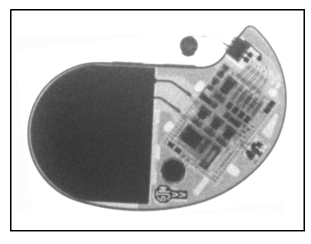


Figura 17. Radiografía del Verity ADx XL SR Modelo 5157 M/S

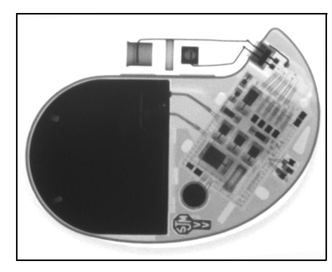


Figura 18. Radiografía del Verity ADx XL SR Modelo 5156 y SC Modelo 5056

Longevidad del dispositivo

Son muchos los factores individuales que afectan a la vida útil de un generador de impulsos, como los parámetros programados, el porcentaje de tiempo estimulado, la impedancia interna, etc. Los datos de longevidad previstos en las Tablas 4 a 7 se basan en la información de los tests de batería acelerados bajo ciertas condiciones sin tener en cuenta factores como los cambios de la frecuencia de estimulación activada por el sensor, los efectos de los algoritmos de limitación de frecuencia, el estado de salud del paciente o los efectos de una prescripción específica. Además, estos datos se basan en previsiones de la vida útil de la batería, que son aproximadas.

El IRE precede al fin de la vida útil (EOL) con un amplio margen de seguridad, no inferior a tres meses en circunstancias normales.

Todos los datos del test fueron calculados con *Sensor* programado en Pasivo[15] y la *Anchura de impulso* en 0,4 ms. Los datos de las Tablas 4 y 6 se han obtenido con *AutoCapture ventricular* programado en On[16].

15. No existe diferencia en el consumo de corriente entre los ajustes Sensor On y Sensor Pasivo.
16. Al llegar al IRE, AutoCapture se desactiva automáticamente y la salida ventricular se programa al doble del umbral ventricular.

Estimulación a 60 min^{-1}	Implante a IRE en años (Promedio)	IRE a EOL en meses (Promedio)
2,5 V auricular; 1,0 V ventr., 500 Ω	12,3	5,0
2,5 V auricular; 1,0 V ventr., 750 Ω	13,4	5,5
2,5 V auricular; 1,0 V ventr., 1000 Ω	14,0	5,8

Tabla 4. Tiempo previsto desde la implantación a EOL en los dispositivos Verity ADx XL Modelos 5356 y 5256 (estimulación DDD al 100%, AutoCapture On)

Estimulación a 60 min^{-1}	Implante a IRE en años (Promedio)	IRE a EOL en meses (Promedio)
2,5 V; 500 Ω en aurícula, 500 Ω en ventrículo	11,1	4,9
3,5 V; 500 Ω en aurícula, 500 Ω en ventrículo	6,9	4,8
2,5 V; 750 Ω en aurícula, 750 Ω en ventrículo	12,4	5,3
3,5 V; 750 Ω en aurícula, 750 Ω en ventrículo	8,4	4,9
2,5 V; 1000 Ω en aurícula, 1000 Ω en ventrículo	13,2	5,7
3,5 V; 1000 Ω en aurícula, 1000 Ω en ventrículo	9,5	4,9

Tabla 5. Tiempo previsto desde la implantación a EOL en los dispositivos Verity ADx XL Modelos 5357, 5356 y 5256 (estimulación DDD al 100%, AutoCapture Off)

Estimulación a 60 min^{-1}	Implante a IRE en años (Promedio)	IRE a EOL en meses (Promedio)
1,0 V, 500 Ω	16,0	6,3
1,0 V, 750 Ω	16,5	6,6
1,0 V, 1000 Ω	16,8	6,7

Tabla 6. Tiempo previsto desde la implantación a EOL en los dispositivos Verity ADx XL Modelos 5156 y 5056 (estimulación VVI al 100%, AutoCapture On)

Estimulación a 60 min^{-1}	Implante a IRE en años (Promedio)	IRE a EOL en meses (Promedio)
2,5 V; 500 Ω	14,1	6,0
3,5 V; 500 Ω	10,2	4,9
2,5 V; 750 Ω	15,0	6,4
3,5 V; 750 Ω	11,8	5,1
2,5 V; 1000 Ω	15,6	6,6
3,5 V; 1000 Ω	12,7	5,5

Tabla 7. Tiempo previsto desde la implantación a EOL en los dispositivos Verity ADx XL Modelos 5157, 5156 y 5056 (estimulación VVI al 100%, AutoCapture Off)

INDICADOR DE REEMPLAZO ELECTIVO

IRE (o RRT) es el momento en el que el voltaje de la batería ha disminuido hasta su capacidad mínima para mantener el funcionamiento adecuado del generador de impulsos durante un periodo nominal de tres meses antes del fin de su vida útil (EOL).

Cuando el generador de impulso alcanza el IRE, varios indicadores alertan al médico sobre dicho estado:

- Los intervalos de estimulación aumentan en 100 ms por encima de la *Frecuencia básica* para reducir el consumo de corriente (en la Tabla 8 se muestra la diferencia entre la *Frecuencia básica* programada y las frecuencias de estimulación reales en IRE).
- El programador presenta un mensaje indicando que el generador de impulsos ha detectado el IRE y pide al usuario que elimine esta condición o continúe (consulte *Borrado de IRE* en la página 38).
- La Frecuencia ante imán será de 86,3 min^{-1}.
- El voltaje de la batería cae hasta 2,5 V o menos.
- *Sensor* se programa automáticamente en Off[17].
- El *Intervalo AV/PV más corto* se programa en 70 ms[18].
- *AutoCapture ventricular* se programa automáticamente en Off (la *Amplitud de impulso ventricular* se reajusta a un valor dos veces superior a la media de las cuatro últimas medidas de umbral de captura, hasta un límite de 5,0 V)[19].
- Dejan de funcionar las siguientes funciones:
  - Frecuencia durante el sueño
  - Toda recopilación de datos de diagnóstico[20]
  - EP Lab.

Para obtener más información, consulte el Manual de referencia de dispositivos para Bradicardia o pulse el botón AYUDA en el programador Modelo 3510/3500.

17. No incluido en los Modelos 5256 y 5056.
18. No disponible en los Modelos 5157, 5156 y 5056.
19. No disponible en los Modelos 5357 y 5157.
20. A excepción del promedio de corriente y voltaje de la batería medido.

Precaución

- *La programación de ajustes de salida elevados con una Frecuencia básica alta durante periodos prolongados puede reducir el tiempo hasta IRE. La programación de frecuencias y salidas con valores bajos puede hacer que la batería vuelva a su estado normal.*
- *Si el programador muestra un mensaje de advertencia de IRE, el médico deberá evaluar exhaustivamente el generador de impulsos.*

Frecuencia programada	Frecuencia real en IRE
45	41,9
50	46,2
55	50,4
60	54,5
65	58,6
70	62,7
75	66,7
80	70,6
85	74,4

*Tabla 8. Frecuencias de estimulación programadas (min^{-1}) y reales (min^{-1}) en IRE**

Frecuencia programada	Frecuencia real en IRE
90	78,3
95	82,0
100	85,7
105	89,4
110	93,0
115	96,5
120	100,0
125	103,4
130	106,8
135	110,2
145	116,8
150	120,0
155	123,2
160	126,3
165	129,4
170	132,5

Tabla 8. Frecuencias de estimulación programadas (min^{-1}) y reales (min^{-1}) en IRE (continuación)*

* Si la Frecuencia básica se ajusta en 30 min^{-1}, la frecuencia real no varía en IRE.

Borrado de IRE

Cuando el programador muestra un mensaje de advertencia que indica que el generador de impulsos ha alcanzado el IRE, el usuario tiene dos opciones: [Continuar] o [Borrar IRE].

Continuar. Si se selecciona esta opción, el generador de impulsos seguirá funcionando en estado de IRE con funciones limitadas. El dispositivo debe reemplazarse lo antes posible.

Borrar IRE. Esta opción debe emplearse si el usuario sospecha que el IRE es prematuro. El IRE puede indicarse artificialmente en condiciones tales como temperaturas extremadamente bajas, salida anormalmente alta y ajustes de frecuencia altos o exposición a fuentes de interferencias electromagnéticas, como equipos de electrocauterización y desfibrilación.

Al pulsar [Borrar IRE] desaparecerá el indicador IRE del procesador del dispositivo. Si la condición era verdaderamente IRE, el programador mostrará el mensaje IRE después de retirar y volver a colocar el cabezal de programación sobre el generador de impulsos. Si se trataba de un IRE artificial, el mensaje se suprimirá y el dispositivo funcionará normalmente.

Nota

Los parámetros que se programaron automáticamente al llegar al IRE no recuperarán su ajuste inicial al seleccionar [Borrar IRE]. El médico deberá interrogar al dispositivo y reprogramarlos.

ADVERTENCIA

Al llegar al IRE, la vida nominal del generador de impulsos es de tres meses. Cuando el marcapasos presenta indicios de haber alcanzado el IRE, descritos en la página 36, debe reemplazarse inmediatamente.

Final de vida

Cuando la amplitud del impulso de salida disminuye al 50 por ciento de su valor programado, el generador de impulsos ha alcanzado el fin de su vida útil (EOL). Normalmente, esto ocurre cuando el voltaje de la batería ha caído a aproximadamente 2,2 V.

En EOL, la función Respuesta ante imán min^{-1}.

Datos técnicos

Ajustes de fábrica y estándar

Un guión (—) indica que el parámetro no se encuentra disponible en la configuración actual. El ajuste nominal o estándar es el valor que se emplea cuando el parámetro se programa automática o manualmente por primera vez.

Dispositivos bicamerales (Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256)

Parámetro	Ajustes de fábrica	Ajustes estándar (nominales)
Modo	DDD	DDD
Frecuencia básica	60 min^{-1}	60 min^{-1}
Frecuencia de histéresis	Off	Off
Intervalo Búsqueda	––	Off*
Contador Ciclo	––	1
Frecuencia durante el sueño†	Off	Off
Frecuencia máxima de seguimiento	110 min^{-1}	110 min^{-1}
Intervalo AV	170 ms	170 ms
Intervalo PV	150 ms	150 ms

Tabla 9. Ajustes de fábrica y estándar de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256 (las notas de la tabla aparecen en la página 42)

Parámetro	Ajustes de fábrica	Ajustes estándar (nominales)
Intervalo AV/PV con respuesta en frecuencia	Off	Off
Intervalo AV/PV más corto	70 ms	70 ms
Periodo refractario V	250 ms	250 ms
Periodo refractario A (PRAPV)	275 ms	275 ms
AutoCapture V‡	Off	Off
Configuración Impulso Seguridad‡	——	Bipolar
Sensibilidad respuesta evocada‡	——	49,7 mV
Amplitud de impulso V	3,5 V	3,5 V
Anchura de impulso V	0,4 ms	0,4 ms
Sensibilidad V	2,0 mV	2,0 mV
Configuración de impulso V	Consulte la etiqueta del envase	Unipolar**
Configuración de detección V	Consulte la etiqueta del envase	Unipolar punta**
Amplitud de impulso A	3,5 V	3,5 V
Anchura de impulso A	0,4 ms	0,4 ms
Sensibilidad A	0,5 mV††	0,5 mV††

Tabla 9. Ajustes de fábrica y estándar de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256 (las notas de la tabla aparecen en la página 42) (continuación)

Parámetro	Ajustes de fábrica	Ajustes estándar (nominales)
Configuración de impulso A	Consulte la etiqueta del envase	Unipolar**
Configuración de detección A	Consulte la etiqueta del envase	Unipolar punta**
Respuesta ante imán	Test de batería	Test de batería
Búsqueda de conducción intrínseca	Off	Off
Histéresis AV/PV negativa con búsqueda	Off	Off
Cambio automático de modo	Off	Off
Frecuencia de detección de taquicardia auricular	225 min^{-1}	225 min^{-1}
Frecuencia básica CAM	––	60 min^{-1}‡
Cegamiento auricular postventricular (PVAB)	100 ms	100 ms
Opción de seguridad V	On	On
Cegamiento V	12 ms	12 ms
Opciones PVC	+PRAPV en PVC	+PRAPV en PVC
Opciones PMT	Off	Off
Frecuencia de detección PMT	––	110 min^{-1}
Sensor†	Off	Off

Tabla 9. Ajustes de fábrica y estándar de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256 (las notas de la tabla aparecen en la página 42) (continuación)

Parámetro	Ajustes de fábrica	Ajustes estándar (nominales)
Frecuencia máxima del sensor†	110 min^{-1}	110 min^{-1}
Umbral†	––	Auto (+ 0,0)
Pendiente†	––	8
Tiempo de reacción†	––	Rápido
Tiempo de recuperación†	––	Medio
Tipo de cable A	No codificado	Sin cambio
Tipo de cable V	No codificado	Sin cambio

Tabla 9. Ajustes de fábrica y estándar de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256 (las notas de la tabla aparecen en la página 42) (continuación)

* Cuando *Duración Intervención* se programa en On, *Intervalo Búsqueda* se programa de forma automática en un ajuste estándar de 5 min.

† No disponible en el Verity ADx XL DC Modelo 5256.

‡ No disponible en el Verity ADx XL DR Modelo 5357 M/S.

** Si el *Tipo de cable* se programa en "Sólo bipolar" en los modelos 5356 y 5256, el ajuste estándar es "Bipolar".

†† En el Verity ADx XL DR Modelo 5357 M/S, Sensibilidad A tiene ajustes de fábrica y estándar de 1,0 mV.

‡‡ A menos que se programe en un valor específico, la *Frecuencia básica CAM* se programará automáticamente en un ajuste idéntico al de la *Frecuencia básica*.

Dispositivos unicamerales (Modelos 5157 M/S, 5156 y 5056)

Parámetro	Ajustes de fábrica	Ajustes estándar/nominales
Modo	VVI	VVI
Frecuencia básica	60 min^{-1}	60 min^{-1}
Frecuencia de histéresis	Off	Off
Intervalo Búsqueda	——	Off[*]
Contador Ciclo	——	1
Frecuencia durante el sueño[†]	Off	Off
Periodo refractario	325 ms	325 ms
AutoCapture V[‡]	Off	Off
Configuración Impulso Seguridad[‡]	——	Bipolar
Sensibilidad respuesta evocada[‡]	——	49,7 mV
Amplitud de impulso	3,5 V	3,5 V
Anchura de impulso	0,4 ms	0,4 ms
Sensibilidad	2,0 mV	2,0 mV

Tabla 10. Ajustes de fábrica y estándar de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5157 M/S, 5156 y 5056 (las notas de la tabla aparecen en la página 44)

Parámetro	Ajustes de fábrica	Ajustes estándar/nominales
Configuración de impulso	Consulte la etiqueta del envase	Unipolar**
Configuración de detección	Consulte la etiqueta del envase	Unipolar punta**
Respuesta ante imán	Test de batería	Test de batería
Sensor†	Off	Off
Frecuencia máxima del sensor†	110 min^{-1}	110 min^{-1}
Umbral†	––	Auto (+ 0,0)
Pendiente†	––	8
Tiempo de reacción†	––	Rápido
Tiempo de recuperación†	––	Medio
Tipo de cable	No codificado	Sin cambio

Tabla 10. Ajustes de fábrica y estándar de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5157 M/S, 5156 y 5056 (las notas de la tabla aparecen en la página 44) (continuación)

* Cuando *Duración Intervención* se programa en On, *Intervalo Búsqueda* se programa de forma automática en un ajuste estándar de 5 min.

† No disponible en el Verity ADx XL SC Modelo 5056.

‡ No disponible en el Verity ADx XL SR Modelo 5157 M/S.

** Si el *Tipo de cable* se programa en "Sólo bipolar" en los modelos 5156 y 5056, el ajuste estándar es "Bipolar."

Parámetros programables, ajustes y tolerancias

Dispositivos bicamerales (Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256)

Parámetro	Ajustes	Unidades	Tolerancia
Modo[*]	AOO(R); AAI (R); AAT(R); OAO; VOO(R); VVI(R); VVT(R); VDD(R); OVO; DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDD(R); ODO	n/d	n/d
Frecuencia básica	30[†]; 40 – 130 en incrementos de 5; 140 – 170 en incrementos de 10	min^{-1}	+ 30/- 8 ms
Frecuencia de histéresis[‡]	Off; 30 – 130 en incrementos de 5; 140; 150	min^{-1}	+ 25/- 8 ms
Intervalo Búsqueda	Off; 5; 10; 15; 30	min	± 4 seg
Contador Ciclo	1; 2; 3	ciclos	n/d
Frecuencia durante el sueño[**]	Off; 30 – 130 en incrementos de 5; 140; 150	min^{-1}	± 16 ms
Frecuencia máxima de seguimiento	90 – 130 en incrementos de 5; 140 – 180 en incrementos de 10	min^{-1}	± 16 ms
Intervalo AV	25; 30 – 200 en incrementos de 10; 225 – 300 en incrementos de 25; 350	ms	± 16
Intervalo PV	25; 30 – 200 en incrementos de 10; 225 – 325 en incrementos de 25	ms	+ 25/- 8
Intervalo AV/PV con respuesta en frecuencia	Off; Bajo (1); Medio (2); Alto (3)	ms/min^{-1}	± 16 ms

Tabla 11. Parámetros programables, ajustes y tolerancias de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256 (las notas de la tabla aparecen en la página 49)

Parámetro	Ajustes	Unidades	Tolerancia
Intervalo AV/PV más corto	30 – 50 en incrementos de 5; 60 – 120 en incrementos de 10	ms	± 16
Periodo refractario V[††]	125 – 500 en incrementos de 25	ms	± 16
Periodo refractario A (PRAPV)	125 – 500 en incrementos de 25	ms	± 16
AutoCapture V[‡‡]	On; Off	n/d	n/d
Configuración Impulso Seguridad[‡‡]	Unipolar; Bipolar	n/d	n/d
Sensibilidad respuesta evocada[***‡‡]	Conjunto 1: 1,2; 2,3; 4,7; 7,0; 9,4; 11,7; 14,1; 16,4; 18,8; 21,1; 23,5; 25,8; 28,2; 30,5; 32,9; 35,2; 37,6; 39,9; 42,3; 44,6; 47,0; 49,3	mV	± 30%
	Conjunto 2: 1,2; 2,3; 3,5; 4,7; 5,9; 7,0; 8,2; 9,4; 10,6; 11,7; 12,9; 14,1; 15,3; 16,4; 17,6; 18,8; 20,0; 21,1; 22,3; 23,5; 24,7	mV	± 30%
	Conjunto 3: 1,4; 1,9; 2,3; 2,8; 3,3; 3,8; 4,2; 4,7; 5,2; 5,6; 6,1; 6,6; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 8,9; 9,4; 9,9	mV	± 30%
Amplitud de impulso V	0,0 – 4,0 en incrementos de 0,25; 4,5 – 7,5 en incrementos de 0,5	V	± 30%[†††]
Anchura de impulso V	0,05; 0,1 – 1,5 en incrementos de 0,1	ms	± 0,04
Sensibilidad V[‡‡‡]	0,5 – 5,0 en incrementos de 0,5; 6 – 10 en incrementos de 1,0; 12,5	mV	± 30%[****]
Configuración de impulso V[††††]	Unipolar (punta – carcasa); Bipolar (punta – anillo)	n/d	n/d

Tabla 11. Parámetros programables, ajustes y tolerancias de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256 (las notas de la tabla aparecen en la página 49) (continuación)

Parámetro	Ajustes	Unidades	Tolerancia
Configuración de detección V[‡‡‡‡]	Unipolar punta (punta – carcasa); Bipolar (punta – anillo); Unipolar anillo (anillo – carcasa)	n/d	n/d
Amplitud de impulso A	0,0 – 4,0 en incrementos de 0,25; 4,5 – 7,5 en incrementos de 0,5	V	± 30%[†††]
Anchura de impulso A	0,05; 0,1 – 1,5 en incrementos de 0,1	ms	± 0,04
Sensibilidad A[‡‡‡]	0,1[*****]; 0,2[*****]; 0,3[*****]; 0,4[*****]; 0,5; 0,75; 1,0; 1,25; 1,5; 1,75; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 5,0	mV	± 30%[†††††]
Configuración de impulso A[††††]	Unipolar (punta – carcasa); Bipolar (punta – anillo)	n/d	n/d
Configuración de detección A[‡‡‡‡‡]	Unipolar punta (punta – carcasa); Bipolar (punta – anillo); Unipolar anillo (anillo – carcasa)	n/d	n/d
Respuesta ante imán	Off; Test de batería	n/d	n/d
Búsqueda de conducción intrínseca	Off; + 10 a + 120 en incrementos de 10	ms	± 8
Histéresis AV/PV negativa con búsqueda	Off; - 10 a - 110 en incrementos de 10	ms	± 8
Cambio automático de modo[‡‡‡‡‡]	Off; DDD a DDI; DDD a DDIR; DDDR a DDI; DDDR a DDIR; VDD a VVI; VDD a VVIR; VDDR a VVI; VDDR a VIIR	n/d	n/d
Frecuencia de detección de taquicardia auricular	110 – 150 en incrementos de 5; 60 – 200 en incrementos de 10; 225 – 300 en incrementos de 25	min^{-1}	± 16 ms

Tabla 11. Parámetros programables, ajustes y tolerancias de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256 (las notas de la tabla aparecen en la página 49) (continuación)

Parámetro	Ajustes	Unidades	Tolerancia
Frecuencia básica CAM	Frecuencia básica + 0 — a Frecuencia básica + 35 en incrementos de 5[******]	min^{-1}	± 16 ms
Cegamiento auricular postventricular (PVAB)	60; 70; 80; 85; 95; 100; 110; 115; 125; 130; 140; 150; 155; 165; 170; 180; 185; 195; 200	ms	± 16
Opción de seguridad V	Off; On	n/d	n/d
Cegamiento V	12 – 52 en incrementos de 4	ms	± 8
Opciones PVC	Off; +PRAPV en PVC	n/d	n/d
Opciones PMT	Off; 10 latidos > PMT; Autodetección	n/d	n/d
Frecuencia de detección PMT	90 – 150 en incrementos de 5; 160 – 180 en incrementos de 10	min^{-1}	± 16 ms
Sensor[**]	On; Off; Pasivo	n/d	n/d
Frecuencia máxima del sensor[**]	80 – 150 en incrementos de 5; 160 – 180 en incrementos de 10	min^{-1}	± 16 ms
Umbral[**]	1 – 7 en incrementos de 0,5; Auto (- 0,5); Auto (+ 0,0); Auto (+ 0,5); Auto (+ 1,0); Auto (+ 1,5); Auto (+ 2,0)	n/d	n/d
Pendiente[**]	1 – 16; Auto (- 1); Auto (+ 0); Auto (+ 1); Auto (+ 2); Auto (+ 3)	n/d	n/d
Tiempo de reacción[**]	Muy rápido; Rápido; Medio; Lento	n/d	n/d

Tabla 11. Parámetros programables, ajustes y tolerancias de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256 (las notas de la tabla aparecen en la página 49) (continuación)

Parámetro	Ajustes	Unidades	Tolerancia
Tiempo de recuperación**	Rápido; Medio; Lento; Muy lento	n/d	n/d
Tipo de cable A††††††	No codificado; Unipolar; Sólo Bipolar; Unipolar/Bipolar	n/d	n/d
Tipo de cable V††††††	No codificado; Unipolar; Sólo Bipolar; Unipolar/Bipolar	n/d	n/d

Tabla 11. Parámetros programables, ajustes y tolerancias de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5357 M/S, 5356 y 5256 (las notas de la tabla aparecen en la página 49) (continuación)

* Los modos de estimulación con respuesta a la frecuencia no están disponibles en Verity ADx XL DC Modelo 5256.

† La frecuencia de estimulación real para el ajuste 30 min^{-1} es 31 min^{-1}.

‡ El máximo ajuste disponible para la *Frecuencia de histéresis* será 5 min^{-1} por debajo de la *Frecuencia básica* programada.

** No disponible en el Verity ADx XL DC Modelo 5256.

†† En los modos bicamerales, el *Periodo refractario ventricular* más largo dura 325 ms.

‡‡ No disponible en el Verity ADx XL DR Modelo 5357 M/S.

*** Los valores disponibles de *Sensibilidad respuesta evocada* dependen de la respuesta evocada medida; cualquiera de los tres conjuntos de valores puede aparecer como opciones de programación según la respuesta evocada medida. El valor predeterminado es Conjunto 1.

††† Las tolerancias se miden con respecto a impedancias de 500 Ω y superiores.

‡‡‡ La *Sensibilidad* se mide respecto a una señal de test haversine de 20 ms.

**** La tolerancia es ± 50% para el ajuste 0,5 mV.

†††† El ajuste Bipolar no se encuentra disponible en el Verity ADx XL DR Modelo 5357 M/S.

‡‡‡‡ Los ajustes Bipolar y Unipolar anillo no se encuentran disponibles en el Verity ADx XL DR Modelo 5357 M/S.

***** Excepto en el caso de VDD(R), los ajustes 0,1 a 0,4 mV no se encuentran disponibles cuando *Configuración de detección auricular* se ha programado como Unipolar.

††††† Para ajustes de 0,75 mV y valores inferiores, la tolerancia es ± 50%.

‡‡‡‡‡ Los ajustes de estimulación con respuesta a la frecuencia (por ejemplo, DDI a DDIR) no se encuentran disponibles en el Verity ADx XL DC Modelo 5256.

****** Representan las fórmulas que se utilizan para calcular el ajuste de *Frecuencia básica CAM*. Los ajustes reales se muestran como porcentajes.

†††††† Los ajustes Sólo bipolar y Unipolar/Bipolar no se encuentran disponibles en el Verity ADx XL DR Modelo 5357 M/S.

Dispositivos unicamerales (Modelos 5157 M/S, 5156 y 5056)

Parámetro	Ajustes	Unidades	Tolerancia
Modo[*]	AOO(R); AAI (R); AAT(R); OAO; VOO(R); VVI(R); VVT(R); OVO	n/d	n/d
Frecuencia básica	30[†]; 40 – 130 en incrementos de 5; 140 – 170 en incrementos de 10	min^{-1}	+ 30/- 8 ms
Frecuencia de histéresis[‡]	Off; 30 – 130 en incrementos de 5; 140; 150	min^{-1}	+ 25/- 8 ms
Intervalo Búsqueda	Off; 5; 10; 15; 30	min	± 4 seg
Contador Ciclo	1; 2; 3	ciclos	n/d
Frecuencia durante el sueño[**]	Off; 30 – 130 en incrementos de 5; 140; 150	min^{-1}	± 16 ms
Periodo refractario	125 – 500 en incrementos de 25	ms	± 16
AutoCapture V[††]	On; Off	n/d	n/d
Configuración Impulso Seguridad[††]	Unipolar; Bipolar	n/d	n/d
Sensibilidad respuesta evocada[‡‡††]	Conjunto 1: 1,2; 2,3; 4,7; 7,0; 9,4; 11,7; 14,1; 16,4; 18,8; 21,1; 23,5; 25,8; 28,2; 30,5; 32,9; 35,2; 37,6; 39,9; 42,3; 44,6; 47,0; 49,3	mV	± 30%
	Conjunto 2: 1,2; 2,3; 3,5; 4,7; 5,9; 7,0; 8,2; 9,4; 10,6; 11,7; 12,9; 14,1; 15,3; 16,4; 17,6; 18,8; 20,0; 21,1; 22,3; 23,5; 24,7	mV	± 30%
	Conjunto 3: 1,4; 1,9; 2,3; 2,8; 3,3; 3,8; 4,2; 4,7; 5,2; 5,6; 6,1; 6,6; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 8,9; 9,4; 9,9	mV	± 30%

Tabla 12. Parámetros programables, ajustes y tolerancias de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5157 M/S, 5156 y 5056 (las notas de la tabla aparecen en la página 49)

Parámetro	Ajustes	Unidades	Tolerancia
Amplitud de impulso	0,0 – 4,0 en incrementos de 0,25; 4,5 – 7,5 en incrementos de 0,5	V	± 30%[***]
Anchura de impulso	0,05; 0,1 – 1,5 en incrementos de 0,1	ms	± 0,04
Sensibilidad[†††]	0,5 – 5,0 en incrementos de 0,5; 6 – 10 en incrementos de 1,0; 12,5	mV	± 30%[‡‡‡]
Configuración de impulso[****]	Unipolar (punta – carcasa); Bipolar (punta – anillo)	n/d	n/d
Configuración de detección[††††]	Unipolar punta (punta – carcasa); Bipolar (punta – anillo); Unipolar anillo (anillo – carcasa)	n/d	n/d
Respuesta ante imán	Off; Test de batería	n/d	n/d
Sensor[**]	On; Off; Pasivo	n/d	n/d
Frecuencia máxima del sensor[**]	80 – 150 en incrementos de 5; 160 – 180 en incrementos de 10	min^{-1}	± 16 ms
Umbral[**]	1 – 7 en incrementos de 0,5; Auto (- 0,5); Auto (+ 0,0); Auto (+ 0,5); Auto (+ 1,0); Auto (+ 1,5); Auto (+ 2,0)	n/d	n/d
Pendiente[**]	1 – 16; Auto (- 1); Auto (+ 0); Auto (+ 1); Auto (+ 2); Auto (+ 3)	n/d	n/d

Tabla 12. Parámetros programables, ajustes y tolerancias de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5157 M/S, 5156 y 5056 (las notas de la tabla aparecen en la página 49) (continuación)

Parámetro	Ajustes	Unidades	Tolerancia
Tiempo de reacción**	Muy rápido; Rápido; Medio; Lento	n/d	n/d
Tiempo de recuperación**	Rápido; Medio; Lento; Muy lento	n/d	n/d
Tipo de cable‡‡‡‡	No codificado; V Unipolar; V Sólo Bipolar; V Unipolar/Bipolar; A Unipolar; A Sólo Bipolar; A Unipolar/Bipolar	n/d	n/d

Tabla 12. Parámetros programables, ajustes y tolerancias de los generadores de impulsos Verity ADx XL Modelos 5157 M/S, 5156 y 5056 (las notas de la tabla aparecen en la página 49) (continuación)

* Los modos de estimulación con respuesta a la frecuencia no están disponibles en Verity ADx XL SC Modelo 5056.

† La frecuencia de estimulación real para el ajuste 30 min^{-1} es 31 min^{-1}.

‡ El máximo ajuste disponible para la *Frecuencia de histéresis* será 5 min^{-1} por debajo de la *Frecuencia básica* programada.

** No disponible en el Verity ADx XL SC Modelo 5056.

†† No disponible en el Verity ADx XL SR Modelo 5157 M/S.

‡‡ Los valores disponibles de *Sensibilidad respuesta evocada* dependen de la respuesta evocada medida; cualquiera de los tres conjuntos de valores puede aparecer como opciones de programación según la respuesta evocada medida. El valor predeterminado es Conjunto 1.

*** Las tolerancias se miden con respecto a impedancias de 500 Ω y superiores.

††† La *Sensibilidad* se mide respecto a una señal de test haversine de 20 ms.

‡‡‡ La tolerancia es ± 50% para el ajuste 0,5 mV.

**** El ajuste Bipolar no se encuentra disponible en el Verity ADx XL SR Modelo 5157 M/S.

†††† Los ajustes Bipolar y Unipolar anillo no se encuentran disponibles en el Verity ADx XL SR Modelo 5157 M/S.

‡‡‡‡ Los ajustes Sólo bipolar y Unipolar/Bipolar no se encuentran disponibles en el Verity ADx XL SR Modelo 5157 M/S.

Especificaciones físicas

	Modelo 5356 Modelo 5256	Modelo 5156 Modelo 5056	Modelo 5357M/S	Modelo 5157M/S
Material de la carcasa	Titanio	Titanio	Titanio	Titanio
Recubrimiento de la carcasa	Ninguno	Ninguno	Parileno	Parileno
Material del conector	Epoxi	Epoxi	Epoxi	Epoxi
Dimensiones (mm)*	44 (al.) x 52 (larg.) x 6 (an.)	42,5 (al.) x 52 (larg.) x 6 (an.)	45 (al.) x 52 (larg.) x 6 (an.)	42 (al.) x 52 (larg.) x 6 (an.)
Peso (g)*	23,5	23	24	23
Volumen (cm^3)*	11	10,4	11	11
Conector del cable	Compatible con IS-1†	Compatible con IS-1†	M/S (5/6 mm)	M/S (5/6 mm)

Tabla 13. Especificaciones físicas

* Estos valores son nominales.

† Acepta todos los cables IS-1, VS•1 y de 3,2 mm.

Tolerancias de los datos de telemetría medidos

Medición	Tolerancia
Amplitud de impulso (V)	± 10%
Corriente de impulso (mA)	± 15%
Impedancia del cable (Ω)	± 15%
Corriente de la batería (μA)	± 15%
Voltaje de la batería (V)	± 5%
Impedancia de la batería (kΩ)	± (0,2+ 10%)

Tabla 14. Tolerancias de los datos de telemetría medidos

Información sobre la batería

Efectos de la temperatura

Parámetro[*]	a 20°C	a 43°C
Frecuencia básica	< ± 1%	< ± 1%
Frecuencia del test	< ± 1%	< ± 1%
Anchura de impulso	< ± 1%	< ± 1%
Amplitud de impulso	< ± 1%	< ± 1%
Sensibilidad	± 5%	± 1%

Tabla 15. Efecto máximo de la temperatura sobre diferentes parámetros

* Desviación del valor del parámetro respecto a 37°C.

Descripción	Todos los modelos Verity ADx XL
Fuente de alimentación	1 pila de yoduro de litio
Fabricante	Wilson Greatbatch Ltd. EE.UU.
Modelo	9438
Voltaje en BOL	2,8 V
Voltaje en IRE	2,5 V
Voltaje en EOL	2,2 V
Capacidad entre BOL y IRE	0,95 Ah
Capacidad entre IRE y EOL	0,05 Ah

Tabla 16. Información sobre la batería

Impedancia de entrada

Medición	Tolerancia
Impedancia de entrada	40 – 75 kΩ

Tabla 17. Impedancia de entrada

Descripción del impulso de test

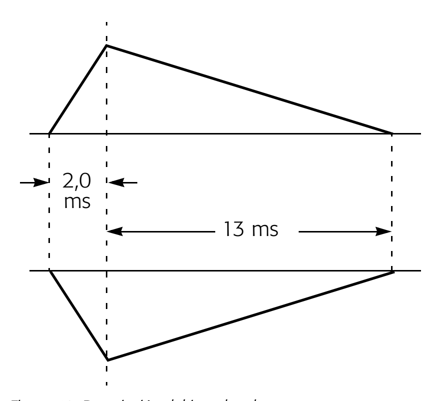


Figura 19. Descripción del impulso de test

Sensibilidad del impulso de test

Nominal programada	Señales positivas		
	Mín.	Típica	Máx.
0,5	0,55	0,57	0,60
1,0	1,05	1,11	1,20
5,0	5,05	5,36	5,75
10,0	10,25	10,81	11,50
	Señales negativas		
0,5	- 0,70	- 0,64	- 0,60
1,0	- 1,30	- 1,24	- 1,20
5,0	- 6,30	- 5,86	- 5,55
10,0	- 12,70	- 11,78	- 11,10

*Tabla 18. Sensibilidad del impulso de test (mV): señales positivas y negativas, canal ventricular, 37°C**

* Sensibilidad medida utilizando el impulso de test de la Figura 19.

Consumo de corriente

Condiciones*	60 min^{-1}	90 min^{-1}
Estimulación VVI al 100%	11,4	13,3
VVI inhibida	6,3	6,3
Estimulación DDD al 100%	16,5	21,3
DDD inhibida	6,9	6,9

Tabla 19. Consumo de corriente † (µA)

* El consumo de corriente no depende del ajuste de *Sensor*.

† A 37°C, *Amplitud de impulso* de 3,5 V, *Anchura de impulso* de 0,4 ms, carga auricular y ventricular de 500 Ω, BOL, cuando sea aplicable.

Curva de descarga de la batería

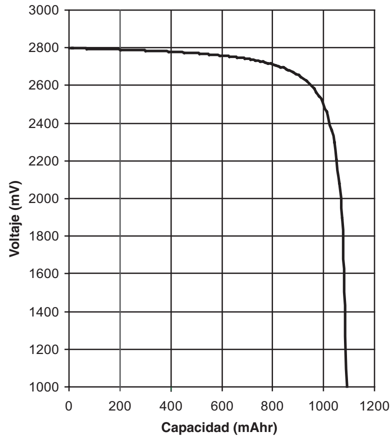


Figura 20. Curva de descarga de la batería de los modelos Verity ADx XL[21]

Características del impulso de salida

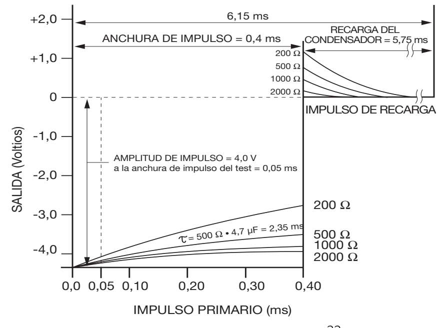


Figura 21. Características del impulso de salida[22]

21. Descarga de resistencia constante prevista de 140 kΩ.
22. La amplitud de impulso se mide a 50 µs del frente del impulso eléctrico. La anchura del impulso se mide en puntos de 50% en el frente y la salida del impulso. La definición de amplitud de impulso de este manual no es conforme con la normativa EN50061.

Intervalos de escape de la Frecuencia básica

Frecuencia básica programada (min^{-1})	Frecuencia básica real (min^{-1})	Tolerancia (min^{-1})	Intervalo (ms)	Tolerancia (ms)
30	31,0	± 1	1938	+ 30/- 8
40	40,0	± 1	1500	+ 30/- 8
45	44,9	± 1	1336	+ 30/- 8
50	49,9	± 1	1203	+ 30/- 8
55	54,9	± 1	1094	+ 30/- 8
60	60,0	± 1	1000	+ 30/- 8
65	65,1	± 1	922	+ 30/- 8
70	69,8	± 1	859	+ 30/- 8
75	75,3	± 1	797	+ 30/- 8
80	80,0	± 1	750	+ 30/- 8
85	85,4	± 1	703	+ 30/- 8
90	90,4	± 1	664	+ 30/- 8
95	94,8	± 1	633	+ 30/- 8
100	99,8	± 1	602	+ 30/- 8
105	105,2	± 1	570	+ 30/- 8

Tabla 20. Intervalos de escape de la Frecuencia básica

Frecuencia básica programada (min^{-1})	Frecuencia básica real (min^{-1})	Tolerancia (min^{-1})	Intervalo (ms)	Tolerancia (ms)
110	109,7	± 1	547	+ 30/- 8
115	114,7	± 1	523	+ 30/- 8
120	120,0	± 1	500	+ 30/- 8
125	125,9	± 1	477	+ 30/- 8
130	130,2	± 1	461	+ 30/- 8
140	139,7	± 1	430	+ 30/- 8
150	150,6	± 2	398	+ 30/- 8
160	160,1	± 2	375	+ 30/- 8
170	170,7	± 2	352	+ 30/- 8

Tabla 20. Intervalos de escape de la Frecuencia básica (continuación)

Servicio técnico

Si tiene preguntas sobre cualquier aspecto del generador de impulsos, puede comunicarse directamente con un representante del Servicio técnico las 24 horas del día, todos los días.

- Fuera de Norteamérica, llame al:
  +46 8 474 4147
  Fax: +46 8 760 5126 (solamente horario laboral)
- En Norteamérica, llame al:
  +1 818 362 6822
  o (gratuito) +1 800 722 3774
  Fax: +1 818 362 7182.

Su representante local de St. Jude Medical estará a su disposición para ayudarle.

Símbolos

En los generadores de impulsos de St. Jude Medical™ se emplean los siguientes símbolos.

DDDR	NBG: estimulación auricular y ventricular, detección auricular y ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencia.
DDD	NBG: estimulación auricular y ventricular, detección auricular y ventricular, respuesta inhibida, sin modulación de frecuencia.
SSIR	NBG: estimulación auricular o ventricular, detección auricular o ventricular, respuesta inhibida, modulación de frecuencia.
SSI	NBG: estimulación auricular o ventricular, detección auricular o ventricular, respuesta inhibida, sin modulación de frecuencia.
IS-1 compatible	El conector del cable acepta todos los cables IS-1, VS•1 o de 3,2 mm unipolares o bipolares.
AC™ AUTOCAPTURE™ PACING SYSTEMS	Dispone del sistema de estimulación AutoCapture™.
STERILE EO	Contenido esterilizado con óxido de etileno.

CE 0123	Sello de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE. Por la presente, St. Jude Medical declara que los modelos de marcapasos cumplen los requisitos fundamentales de estas Directivas, y demás disposiciones pertinentes.
ⓘ	Sello de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 1999/5/CE.

ÍNDICE

A

B

C

D

E

F

I

L

M

P

R

S

T

U



Fabricante:
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

Centro de desarrollo de taquicardia:
701 E. Evelyn Avenue
Sunnyvale, CA 94086 USA
+1 408 738 4883

Representante autorizado para Europa y lugar de fabricación:
St. Jude Medical AB
Veddestavägen 19
SE-175 84 JÄRFÄLLA
Suecia
+46 8 474 4000

St. Jude Medical Europe, Inc.
The Corporate Village
Avenue Da Vinci laan, 11 - Box F1
BE-1935 Zaventem
Bélgica
+32 2 774 68 11

CE 0123
2003

August 2005
Art 50005098/002

